FRENCH

GLUCOCARD™ X premium Test Strips

Domaine d'utilisation
La gamme Glucocard GLUCOCARD™ X et les GLUCOCARD™ X premium Test Strips sont destinés à la mesure quantitative de la glycémie dans le sang total capillaire frais. Ils ont été conçus pour être utilisés à l'extérieur du corps humain (diagnostic *in vitro*), à domicile ou dans un environnement clinique, pour surveiller la glycémie du sang. **Ne les utilisez pas pour diagnostiquer la présence de diabète chez un patient.** De plus, **ne modifiez pas** votre traitement en fonction des résultats d'analyse obtenus avec ce lecteur sans consulter votre médecin ou un professionnel de santé. Ce système ne doit pas être appliqué aux nouveau-nés.

Les GLUCOCARD™ X premium Test Strips ont été conçues pour être utilisées avec la gamme GLUCOCARD™ X.

Veuillez lire le mode d'emploi de votre lecteur de glycémie avant de l'utiliser. En cas de questions, contactez votre revendeur.

Principe de mesure
Le glucose du sang réagit avec le réactif de la bandelette de test et cette réaction se traduit par la production d'un faible courant électrique. La puissance de ce courant électrique est proportionnelle à la concentration de glucose dans le sang. Le lecteur de glycémie mesure ce courant et calcule votre taux de glucose.

Réactif (pour 1 bandelette)
Glucose déshydrogénase (GDH) 1 - 4 U
Chlorure d'hexamine ruthénium (III) 15 - 25 µg
1-Méthoxy PMS 100 - 500 pmol

Stockage et manipulation
- Conservez les bandelettes de test dans un endroit sec à une température variant entre 1 et 30°C (34 et 86°F). **Ne les congelez pas.** Évitez de les exposer à la chaleur, à l'humidité et aux rayons directs du soleil.
- Laissez les bandelettes de test neuves dans le flacon d'origine et refermez bien le couvercle pour préserver leurs qualités. Ne **les transférez pas** dans un autre récipient.
- Lorsque vous remettez la bandelette de test non utilisée dans le flacon, assurez-vous que la zone d'application du sang est dirigée vers le bas.

AVERTISSEMENT
Veuillez conserver le lecteur de glycémie, les bandelettes de test et tout autre instrument nécessaire à l'analyse hors de portée des jeunes enfants. Les instruments de petite taille présentent un risque de suffocation en cas d'ingestion.

ATTENTION
- **N'utilisez pas** les bandelettes de test au-delà de leur date d'expiration.
- **N'utilisez pas** les bandelettes de test si l'emballage plastique est ouvert depuis 6 mois ou plus. Nous vous recommandons d'inscrire la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon de bandelettes.
- Les bandelettes de test sont à usage unique. N'utilisez pas les bandelettes de test qui ont déjà absorbé du sang ou une solution de contrôle.
- **N'utilisez pas** les bandelettes de test si le flacon dans lequel elles se trouvent a été endommagé.

Échantillon

AVERTISSEMENT
- **Il est possible que vous obteniez des résultats supérieurs à votre niveau de glucose réel si vous prenez une solution de PAM (1-Méthylpyridine-6-carbaldéhyde oxime).** Toute mesure prise pour abaisser inutilement la glycémie dans le sang peut se traduire par une carence importante de glucose dans le sang et provoquer un coma.
- LA MANIPULATION D'ÉCHANTILLONS DE SANG PEUT COMPORTER DES RISQUES. Vous, comme d'autres personnes, pouvez être infecté par des micro-organismes pathogènes si vous ne suivez pas scrupuleusement les procédures. Veuillez manipuler les échantillons sanguins, les bandelettes de test, les lancettes et le lecteur de glycémie AVEC LA PLUS GRANDE PRUDENCE.

ATTENTION
- Ce système a été conçu pour analyser directement des échantillons de sang total capillaire frais.
- Si vous souffrez d'une grave déshydratation (perte d'eau excessive du corps), il est possible que vous obteniez des résultats inférieurs aux valeurs réelles. Si c'est le cas, consultez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé.
- Si vous présentez une pression artérielle extrêmement faible ou si vous êtes en état de choc, il est possible que vous obteniez des résultats imprécis.
- Si vous souffrez d'hyperglycémie-hyperosmolarité, il est possible que vous obteniez des résultats inférieurs aux valeurs réelles, quel que soit le type de cétose.
- **N'utilisez pas** ce système sur des patients dont l'état de santé est très dégradé.

Prélèvement à partir de plusieurs zones: Ce système a été conçu pour analyser le taux de glucose à partir d'un échantillon de sang prélevé au bout du doigt ou dans la paume de la main. Cependant, les échantillons de faible volume comme ceux obtenus à partir d'autres zones de test comme la paume de la main peuvent donner un résultat positif affichant un écart de 5% environ. Consultez votre médecin ou un professionnel de santé avant d'analyser un échantillon prélevé dans la paume de la main.

Procédure d'analyse
Matériel fourni
GLUCOCARD™ X premium Test Strips

Matériel requis mais non fourni
Lecteur de glycémie
Stylo autopiqueur, lancettes
Pour plus d'informations, veuillez consulter le mode d'emploi de votre lecteur Glucocard.

Procédure

ATTENTION
- L'analyse doit être effectuée à une température variant entre 10 et 40°C (50 et 104°F).
- Laissez les bandelettes de test à température ambiante avant de procéder à l'analyse.

1. Ouvrez l'emballage plastique en le déchirant par l'entaille supérieure. Sortez-en le flacon.
   Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de prélever une bandelette de test du flacon. **Ne touchez pas** la fenêtre de contrôle de couleur foncée.

   REMARQUE
   - Refermez immédiatement le flacon après avoir prélevé une bandelette de test.
   - Utilisez immédiatement la bandelette de test.

2. Insérez la bandelette de test dans la fente prévue à cet effet. **N'appliquez pas** une force excessive. La bandelette de test pourrait se tordre.
   Ne gardez pas la bandelette de test dans la main trop longtemps.

3. Prélevez le sang à l'aide d'un stylo autopiqueur et d'une lancette neuve.

   REMARQUE
   - Pour obtenir des résultats précis, placez immédiatement la bandelette de test sur le sang prélevé.
   - **Ne testez pas** le sang qui s'écoule ou qui s'est répandu de la zone de prélèvement.

4. Placez l'extrémité de la bandelette de test sur la goutte de sang. Laissez la bandelette de test absorber le sang jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit remplie de sang.

   REMARQUE
   Si le lecteur n'entame pas le compte à rebours, ramenez la bandelette de test au contact de la goutte de sang dans les 10 secondes. Utilisez une bandelette de test neuve si plus de 10 secondes se sont écoulées.

Vous n'obtiendrez pas un résultat précis si vous placez directement le sang prélevé dans la fenêtre de contrôle.

AVERTISSEMENT
Après le prélèvement, désinfectez correctement la zone de prélèvement pour éviter toute infection.

5. Le résultat de l'analyse s'affiche sur l'écran à la fin de l'analyse.

Mise au rebut des déchets biologiques
Les bandelettes de test et les lancettes sont considérées comme des déchets biologiques une fois qu'elles ont été utilisées dans le cadre d'une analyse de glucose dans le sang. Après utilisation, veuillez les mettre au rebut conformément à la réglementation locale sur les déchets biologiques.

Résultats d'analyse
Plage de test: 10 - 600 mg/dL (0,6 - 33,3 mmol/L)

ATTENTION
- Si «Lo» ou «Hi» apparaît sur l'écran :
  Répétez l'analyse. Si «Lo» ou «Hi» continue à apparaître, contactez votre médecin ou un professionnel de santé.
  «Lo» apparaît si votre résultat est inférieur à 10 mg/dL (0,6 mmol/L). «Hi» apparaît si votre résultat est supérieur à 600 mg/dL (33,3 mmol/L).
- Si les résultats obtenus ne correspondent pas à votre état de santé actuel :
  Relisez les instructions du mode d'emploi pour vous assurer d'avoir réalisé l'analyse correctement. Si vous avez analysé un échantillon de sang prélevé à partir de zones alternatives, répétez l'analyse avec un échantillon de sang prélevé sur le bout du doigt. Si les résultats obtenus ne correspondent toujours pas à votre état de santé actuel, contactez votre médecin ou un professionnel de santé.
- **N'ignorez pas** les résultats d'analyse. **Ne modifiez en aucun cas** votre traitement glycémique sans l'avis de votre médecin ou d'un professionnel de santé. Il est primordial de suivre leurs instructions.

Limites de la procédure
- Un taux d'hématocrite inférieur à 30% peut se traduire par l'obtention de valeurs élevées erronées alors qu'un taux d'hématocrite supérieur à 52% peut se traduire par l'obtention de valeurs basses erronées.
- Un taux de triglycérides inférieur à 3 300 mg/dL (38,0 mmol/L) n'affecte pas les résultats d'analyse. Veuillez interpréter les résultats d'analyse avec précaution si votre taux de triglycérides est supérieur à ce seuil.
- La présence de métabolites de l'icodextrine (maltose, maltotriose et maltotétraose) n'affecte pas les résultats d'analyse.
- Ne pas utiliser pendant un test d'absorption du xylose. La réalisation de ce type de test avec une concentration sanguine de 10 mg/dL (0,7 mmol/L) ou plus produira des valeurs faussement élevées.

Valeurs normales
Taux de glucose sanguin pour des individus sans diabète 1 ou 2 ;

À jeun	70 - 110 mg/dL (3,9 - 6,1 mmol/L)
2 heures après un repas	70 - 140 mg/dL (3,9 - 7,8 mmol/L)

Caractéristiques de performance
Spécificité
Le seuil inférieur de la sensibilité de détection relative à la réaction entre le GLUCOCARD™ X premium Test Strips et β-D-glucose est de 10 mg/dL (0,6 mmol/L). Voir la section «Limites de la procédure» pour connaître les substances qui peuvent modifier les résultats d'analyse.

Précision
Cinq échantillons de sang différents ont été analysés 100 fois chacun avec le GLUCOCARD™ X-METER :

Concentration en mg/dL (mmol/L)				
47,5 (2,6)	69,1 (3,8)	135,0 (7,5)	200,8 (11,1)	324,6 (18,0)
SD (écart-type) en mg/dL (mmol/L)				
1,27 (0,1)	1,89 (0,1)	3,93 (0,2)	5,94 (0,3)	8,57 (0,5)
CV (coefficient de variation) en %				
2,82	2,83	2,91	2,98	2,59

Corrélation et précision
Un échantillon de sang total prélevé sur le bout du doigt (sang total capillaire) a été analysé avec le GLUCOCARD™ X-METER. Le plasma obtenu à partir du sang total capillaire du même individu a ensuite été analysé avec l'analyseur automatique de glucose, Yellow Springs 2300 (YSI).

Comparaison entre l'analyseur Yellow Springs 2300 (x) et le GLUCOCARD™ X-METER

Nombre d'échantillons:	383
Coefficient de corrélation:	y = 1,04x - 14,4 (mg/dL)
Équation de régression:	y = 1,04x - 0,43 (mmol/L)

Les données suivantes montrent l'écart entre les résultats d'analyse obtenus avec le GLUCOCARD™ X-METER et ceux obtenus avec l'analyseur Yellow Springs 2300 (YSI) :

Concentrations de glucose < 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Écart par rapport à la valeur standard	Nombre d'échantillons
± 5 mg/dL (0,3 mmol/L)	35 / 39 (90 %)
± 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	39 / 39 (100 %)
± 15 mg/dL (0,8 mmol/L)	39 / 39 (100 %)

Concentrations de glucose ≥ 75 mg/dL (4,2 mmol/L)

Écart par rapport à la valeur standard	Nombre d'échantillons
± 5%	152 / 344 (44,2 %)
± 10%	274 / 344 (79,7 %)
± 15%	332 / 344 (96,5 %)
± 20%	342 / 344 (99,4 %)

Références

1 *«Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia»* Organisation Mondiale de la Santé, 2006

2 *Diabetes Care*, vol.33 Janvier ; 1 S82-86, 2010

Symbole	Description
+30°C +1°C	Températures limites de stockage
IVD	Appareil médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
REF	Référence du catalogue
	Attention, veuillez consulter les documents fournis
LOT	Code du lot
Exp.	Date limite d'utilisation
CE 0123	Ce produit est conforme à la Directive 98/79/CE.
SELF-TESTING	Adapté à une auto-surveillance
EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne

(ACP78300-062)

ARKRAY Factory, Inc.
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi,
Shiga, Japan

EC REP **ARKRAY Europe, B.V.**
Prof. J.H. Bavincklaan 5 1183 AT
Amstelveen, the Netherlands

CE 0123

DATE DE PUBLICATION: 2012. 06